

JULKAISTU NUMEROSSA [4/2020](#)
AJANKOHTAISTA LÄÄKEALALLA

Ajankohtaista lääkealalla loka- ja marraskuussa

Koonnut Maria Paile-Hyvärinen, Tita-Maria Muhonen, Kalle Kosunen / Kirjoitettu 3.12.2020 / Julkaistu 4.12.2020



Euroopan Lääkevalmistekomitea CHMP suositti marraskuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Phesgo (vaikuttavat aineet pertutsumabi ja trastutsumabi) varhaisvaiheen tai metastasoituneen rintasyövän hoitoon.

Roclanda (vaikuttavat aineet latanoprosti ja netarsudiili) kohonneen silmänpaineen (IOP) alentamiseen primaarista avokulmaglaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastaville aikuispotilaille, joilla monoterapia prostaglandiinilla tai netarsudiilillä ei riitä.

Xofluza (vaikuttava aine baloksaviirimarboksiili) komplisoitumattoman influenssan hoitoon ja altistuksen jälkeiseen profylaksiaan.

Biosimilaarilääkevalmiste **Onbevzi** (vaikuttava aine bevasitsumabi) paksu- tai peräsuolisyövän, rintasyövän, ei-pienisoluisen keuhkosityövän, munuaissyövän, epiteliaalisen munasarjasyövän, munanjohtimen syövän ja primaarin peritoneaalisen syövän sekä kohdunkaulan syövän hoitoon.

Elzonris (vaikuttava aine tagraksofuspi) blastisen plasmasytoidisen dendriittisolukasvaimen (BPDCN) hoitoon. Kyseessä on harvinainen, aggressiivinen akuutin myelooisen leukemian muoto. Heinäkuussa 2020 CHMP ensin hylkäsi myyntilupahakemuksen käyttöaiheella BPDCN:n hoitoon riippumatta aiemmin saaduista läkehoidoista, mutta uudelleenarvioinnin jälkeen CHMP suositti myyntilupaa rajatulla käyttöaiheella, eli vain BPDCN:n ensilinjan hoitoon, ilman täydellisiä tutkimuksia tehosta ja turvallisuudesta ("under exceptional circumstances"). Elzonris on harvinaislääke.

Euroopan Lääkevalmistekomitea CHMP suositti lokakuussa myyntilupaa seuraaville uusille lääkevalmisteille:

Tecartus (vaikuttava aine autologiset anti-CD19-transdusoidut CD3+ -solut) aikuisten manttelisolulymfooman hoitoon. Tecartus oli Euroopan lääkeviraston PRIority MEDicines (PRIME) -ohjelmassa ja se on harvinaislääke.

Libmeldy (vaikuttava aine autologinen CD34+ soluilla rikastettu populaatio, joka sisältää hematopoieettisia kanta- ja progenitorisoluja, jotka on transdusoitu ex vivo ihmisen arylsulfataasi A -geeniä koodaavalla lentivirusvektorilla) metakromaattisen leukodystrofian (MLD) hoitoon. MLD on keskushermoston harvinainen, perinnöllinen metabolinen sairaus, johon ei ole parantavaa hoitoa. Libmeldy on harvinaislääke.

Oxlumo (vaikuttava aine lumasiraani) harvinaisen perityvän primaarin tyypin 1 hyperoxalurian hoitoon. Oxlumo oli Euroopan lääkeviraston PRIME-ohjelmassa ja se on harvinaislääke. Hakemus käsiteltiin nopeutettuna (accelerated assessment procedure).

Kaksi uutta antiretroviraalista (ARV) lääkettä, **Rekambys** (vaikuttava aine rilpiviriini) ja **Vocabria** (vaikuttava aine kabotegraviiri) yhdessä käytettynä HIV-1-infektion hoitoon. Nämä uudet lääkkeet ovat ensimmäiset injektio- ja tabletti- muotoiset pitkävaikutteiset ARV:t.

Fintepla (vaikuttava aine fenfluramiini) Dravetin syndroomaan liittyvien kouristusten hoitoon. Fintepla on harvinaislääke.

Leqvio (vaikuttava aine inklisiraani) primaarin hyperkolesterolemian tai sekamuotoisen dyslipidemian hoitoon.

Palforzia (vaikuttava aine Arachis hypogaea L:n (maapähkinä) siemenestä tehty rasvaton kuiva-aine) lasten ja aikuisten maapähkinäallergian siedätushoitoon.

Trixeo Aerosphere (vaikuttavat aineet formoteroli, glykopyrroniumbromidi ja budesonidi) kroonisen obstruktiivisen keuhkosairauden ylläpitohoitoon aikuisille, joiden tauti ei ole riittävässä hallinnassa.

Geneerinen lääkevalmiste **Lenalidomide Mylan** (vaikuttava aine lenalidomidi) multippelin myelooman ja follikulaarisen lymfooman hoitoon.

Euroopan lääkeviraston eläinlääkekomitea CVMP esitti syyskuussa myyntilupaa seuraaville uusille valmisteille:

CircoMax Myco -injektioneste, inaktivoitu rokote porsaiden aktiiviseen immunisaatioon PCV2 vastaan vähentämään virusmäärää veressä ja imukudoksessa, viruseritystä ulosteessa ja imukudoksen leesioita, sekä vähentämään M. hyopneumoniae aiheuttamia keuhkoleesioita. Lisäksi valmisteen todettiin vähentävän painonnousun tappioita kenttäolosuhteissa.

Enteroporc Coli AC -kuiva-aine ja liuotin injektiota varten, inaktivoitu rokote jälkeläisten passiiviseen immunisointiin tiineiden emakkojen ja ensikkojen aktiivisella immunisaatiolla vähentämään E. coli fimbria-adhesiinejä F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien kantojen aiheuttamia klinisiä oireita (vakavaa ripulia) ja mortaliteettia, alfa- ja beta2 toksineja ilmentävien Cl. perfringens tyyppiin A liitettyjä klinisiä oireita (ensimmäisten elinpäivien aikana ilmenevää ripulia), beta1 toksinia ilmentävän tyyppin C Cl. perfringens aiheuttaman hemorraagisen ja nekrotisoivan enteriitin klinisiä oireita ja mortaliteettia.

Enteroporc Coli -injektioneste, inaktivoitu rokote jälkeläisten passiiviseen immunisointiin tiineiden emakkojen ja ensikkojen aktiivisella immunisaatiolla vähentämään E. coli fimbria-adhesiinejä F4ab, F4ac, F5 ja F6 ilmentävien kantojen aiheuttamia klinisiä oireita (vakavaa ripulia) ja mortaliteettia.

Nobivac DP Plus -kuiva-aine ja liuotin sieraimen annettavaa suspensiota varten, elävä heikennetty/rekombinanttirokote koiranpentujen aktiiviseen immunisointiin 4 viikon iästä alkaen penikkataudin ja parvoviruksen aiheuttamien klinisten oireiden ja mortaliteetin sekä viruserityksen ehkäisyyn.

Vectormune FP ILT -kuiva-aine ja liuotin injektionestettä varten, elävä rekombinanttirokote kanan aktiiviseen immunisointiin 8 viikon iästä alkaen vähentämään linturokon aiheuttamia iholeesioita ja tarttuvan henkitorventulehduksen klinisiä oireita ja trakean leesioita. (Käyttökieltorokote Suomessa).

Rexxolide tulatromysiiniä sisältävä geneerinen injektiovalmiste (viitevalmiste Draxxin) naudalle, sialle ja lampaalle (tarkat käyttöaiheet löytyvät Fimean lääkehausta myöhemmin; ne ovat samat kuin viitevalmisteella).

Nexgard combo, paikallisvalebiliuosis (esafoksolaneeri, eprinomektiini, pratsikvanteeli) kissoille joilla on heisimatojen, pyörömatojen ja ulkoloisien sekainfektio (tarkat käyttöaiheet löytyvät Fimean lääkehausta myöhemmin).

Lääkinnällisten laitteiden toimijatietojen rekisteröinti Eudamediin alkaa

30.11.2020 Lääkinnällisten laitteiden tietokanta EUDAMED on mahdollista ottaa viranomaiskäyttöön vaiheittain EU-komission ja jäsenvaltioiden yhteissopimuksella. EU-komission mukaan Eudamed toimijaosio on käytettävissä alkaen 1.12.2020. Lue lisää: [Lääkinnällisten laitteiden toimijatietojen rekisteröinti Eudamediin alkaa](#)

Fimea alkaa julkaista saatavuushäiriöilmoitusten tietoja avoimena datana

24.11.2020 Fimea julkaisee 1.12.2020 alkaen saatavuushäiriötietoja avoimena datana. Tiedot perustuvat myyntiluvan haltijoiden ilmoituksiin lääkevalmisteiden saatavuushäiriöistä. Lue lisää: [Fimea alkaa julkaista saatavuushäiriöilmoitusten tietoja avoimena datana](#)

Fimea käynnistää HTA-arvioinnin karfiltsomibi-yhdistelmähoidosta

23.11.2020 Fimean lääkehoitojen arviointiprosessi on käynnistänyt uuden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnin. Arviointi käsittelee karfiltsomibin, daratumumabin ja deksametasonin yhdistelmähoitoa luuytimen syövän eli multippelin myelooman toisen linjan hoitona. Lue lisää: [Fimea käynnistää HTA-arvioinnin karfiltsomibi-yhdistelmähoidosta](#)

Mikrobilääkkeiden myynti eläimille lisääntyi hieman

18.11.2020 Mikrobilääkkeiden käyttö eläimille on kääntynyt nousuun vuosien laskun jälkeen. Erityisesti suun kautta annettavien, eläinryhmien lääkintään tarkoitettujen valmisteiden myynti lisääntyi. Lue lisää: [Mikrobilääkkeiden myynti eläimille lisääntyi hieman](#)

Suosituksia nitrosamiinien rajoittamisesta sartaanilääkkeissä yhdenmukaistetaan

13.11.2020 Euroopan lääkeviraston ihmislääkekomitea (CHMP) on muuttanut sartaanilääkkeitä koskevia suosituksia nitrosamiinien rajoittamisesta. Nyt suoritettua laajemmassa uudelleenarviossa suositukset yhdenmukaistettiin heinäkuussa 2020 annettujen muiden lääkeryhmien koskevien suositusten kanssa. Lue lisää: [Suosituksia nitrosamiinien rajoittamisesta sartaanilääkkeissä yhdenmukaistetaan](#)

EMA suosittaa ulipristaaliasetaatin rajattua käyttöä

13.11.2020 Euroopan lääkeviraston (EMA) lääkevalmistekomitea (CHMP) esittää, että 5 mg ulipristaaliasetaattia (Esmya) sisältävien lääkevalmisteiden käyttöä rajoitetaan vakavien maksavauriotapausten vuoksi. Lue lisää: [EMA suosittaa ulipristaaliasetaatin rajattua käyttöä](#)

Euroopan farmakopea tukee koronavirushoitojen kehittämistä

13.11.2020 Koronaviruspandemian aikana Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Euroopan farmakopeakomissio ja kansalliset farmakopeaviranomaiset jäsenmaissa ovat pyrkineet monin tavoin edesauttamaan koronavirusröyhöiden ja -rokotteiden kehittämistä. Lue lisää: [Euroopan farmakopea tukee koronavirushoitojen kehittämistä](#)

Uusia muuntohuumeita valvontaan

12.11.2020 Lue lisää: [Uusia muuntohuumeita valvontaan](#)

Potilasneuvottelukunnassa esillä lääkkeen tie potilaalle

2.11.2020 Fimean potilasneuvottelukunta kokoontui virtuaalisesti toiseen tapaamiseensa torstaina 29.10.2020.

Tapaamisessa kokoontui lähes 40 osallistujaa, neuvottelukuntaan nimettyjä edustajia ja fimealaisia eri toiminnoista. Lue lisää: [Potilasneuvottelukunnassa esillä lääkkeen tie potilaalle](#)